



Registro Estatal
de Infección Congénita
por Citomegalovirus

Introducción:

El citomegalovirus (CMV) es la causa más frecuente de infección congénita en nuestro medio, con una prevalencia que oscila entre el 0,14% y un 2% de los recién nacidos según los países y los diferentes estudios. En torno al 10-15% de los niños con una infección congénita por CMV (CMVc) van a presentar síntomas al nacimiento. Hasta el 30-40% de los niños sintomáticos al nacimiento y el 5-10% de los asintomáticos van a cursar con hipoacusia. Se estima que hasta el 20% de las sorderas de tipo neurosensorial son debidas al CMVc.

El Registro Estatal de Infección Congénita Por Citomegalovirus (REDICCMV) ha sido desarrollado para mejorar el conocimiento de la infección congénita por CMV en nuestro medio y facilitar la realización de estudios sobre esta patología.

Este proyecto está dirigido a aquellos infectólogos, neonatólogos y pediatras generales que en los distintos centros desarrollan la atención, tratamiento y seguimiento de los niños con una infección congénita por CMV.

¿Qué es REDICCMV?

REDICCMV es un registro online de carácter estatal en donde se incluirán todos aquellos casos con CMVc (previo consentimiento informado) de aquellos centros que deseen participar. El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario 12 de Octubre (número CEIC: 11/316). De acuerdo con la ley 15/99 de Protección de datos de carácter personal los datos que se requieren son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. Ni en la base de datos ni en ninguno de los informes del estudio aparecerá el nombre ni apellidos del paciente ni cualquier otro dato identificativo (como el número de historia hospitalaria, dirección, teléfono) y su identidad no será revelada a persona alguna.

¿Cómo puedo participar en REDICCMV?

Para participar en REDICCMV debes ponerte en contacto con el Coordinador del Proyecto (Dr. Daniel Blázquez) a través del correo electrónico info@cmvcongenito.es y se facilitará un nombre de usuario y password con los que podrás acceder al sistema. Se incluirá un investigador por centro. Cada investigador ofrecerá la participación en el registro a los pacientes con CMVc en seguimiento y a los nuevos diagnósticos.

¿Qué pacientes se incluirán en el Registro?

En el registro sólo se incluirán aquellos pacientes con una infección congénita confirmada por CMV: pacientes con aislamiento por cultivo o detección por PCR de CMV en muestras biológicas recogidas en los primeros 14 días de vida del niño (sangre, sangre de talón, orina, saliva). Se incluirán aquellos pacientes en seguimiento nacidos desde el 1 de Enero de 2009 y todos los nuevos casos que se vayan diagnosticando de forma prospectiva.

¿Cuál es la política de autoría de los trabajos derivados del Registro Estatal de Infección Congénita por CMV (REDICCMV)?

De acuerdo con las recomendaciones generales sobre la autoría de los trabajos científicos, los firmantes de un artículo deben haber realizado una contribución significativa y tener una presencia activa en al menos alguna de las siguientes fases de un trabajo de investigación:

- Generación de la pregunta
- Definición de hipótesis y objetivo
- Diseño clínico o experimental
- Aportación y recogida de muestras
- Participación en la recogida y procesamiento de los datos
- Realización de experimentos
- Realización de la escritura, discusión y revisión crítica del manuscrito

En el apartado de material y métodos debe figurar el origen de las muestras y los datos del estudio, haciendo mención a personas concretas, instituciones o

estructuras científicas. Siempre que se utilicen datos procedentes de REDICCMV debe figurar este origen.

En los artículos, comunicaciones y resto de producción científica que se realicen a partir de REDICCMV en el orden de autores figurarán primer lugar aquellos que participen directamente en el diseño, procesamiento y análisis de los datos y la redacción del trabajo (2-4) seguidos por los investigadores de cada uno de los centros (uno por centro) que han proporcionado los datos, en orden decreciente según el número de datos aportados.

Cuando las normas editoriales así lo indiquen o el número de autores sea mayor del permitido se incluirá el mayor número de autores recomendados y el resto de autores figurarán dentro del Grupo de Estudio REDICCMV (REDICCMV Study Group), en orden decreciente según el número de datos aportados. Los trabajos realizados por el Grupo de Estudio REDICCMV deberán ser solicitados al Comité Científico que deberá dar su aprobación, tras una revisión del proyecto del estudio.

El Comité Científico figurará dentro del Grupo de Estudio, salvo que los miembros también participen como investigador de su centro, o colaboren directamente en la elaboración del trabajo, en cuyo caso se aplicarán las normas previas.

REDICCMV proporcionará los datos solicitados a la persona o personas encargadas del proyecto (no más de 2-3), y se incluirá como autores a todos los investigadores de REDICCMV según las normas y el orden previamente explicado.

¿Cómo se accede al registro?

REDICCMV se encuentra alojado dentro del dominio www.cmvcongenito.es y se precisa de un nombre de usuario y de un password que serán facilitados por REDICCMV. Cada profesional podrá visualizar únicamente los datos de sus pacientes, para preservar la privacidad de los mismos. El registro está configurado para que pueda ser utilizado como base de datos de manera que los propios investigadores puedan consultar de manera sencilla los datos de cada uno de los pacientes incluidos por el centro.

Coordinador de REDICCMV

Dr. Daniel Blázquez Gamero

Sección de Inmunodeficiencias. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre

Comité Científico de REDICCMV:

Dr. Fernando Baquero Artigao.

Unidad de Enfermedades Infecciosas, Pediatría. Hospital Universitario La Paz

Dr. Antoni Noguera Julián

Unidad de Enfermedades Infecciosas. Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu

Dr. Pablo Rojo Conejo

Sección de Inmunodeficiencias. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre

Dr. David Moreno Pérez

Unidad de Enfermedades Infecciosas e Inmunodeficiencias. Servicio de Pediatría. Hospital Materno-Infantil Carlos Haya